BERAFEN COMPLEX®

DICLOFENAC - CIANOCOBALAMINA

PIRIDOXINA – DEXAMETASONA

Venta Bajo Receta Comprimidos Recubiertos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac Potásico....................................................................................75 mg.

Cianocobalamina ...................................................................................... 10 mg.

Piridoxina (Clorhidrato)............................................................................ 250 mg.

Dexametasona............................................................................................. 2 mg.

Excipientes...................................................................................................c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio, analgésico, antineurítico.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

Diclofenac: Su mecanismo de acción se debe a la inhibición de las prostaglandinas, lo cual produce la reducción de los inductores de la inflamación y el dolor. Se administra en forma oral y parenteral. Cuando se administra en forma oral, se absorbe casi completamente, pero su biodisponibilidad es del 50 al 60% por el intenso efecto de primer paso. Los alimentos retardan su absorción. Tiene un pico plasmático entre las 2 a 4 hs, tiene una amplia distribución en el organismo, con metabolización a nivel hepático y eliminación renal en un 50 a 70%, el resto sufre eliminación vía intestinal.

Cianocobalamina: La Vitamina B12 se presenta en dos formas sintéticas, la Hidroxicobalamina y la Cianocobalamina. Actúa como coenzima en varias funciones metabólicas, incluido el metabolismo de grasas, carbohidratos y síntesis de proteínas. Es necesaria para el crecimiento y replicación célular, hematopoyesis, y síntesis de nucleoproteínas y mielina, por su efecto sobre el metabolismo de la Metionina, el Ácido Fólico y el Ácido Melánico. La absorción aunque no es dificultosa, excepto en los síndromes de malabsorción, se produce en la mitad inferior del íleon. La presencia del factor intrínseco (Fl) es esencial para la absorción de Vitamina B12 administrada por vía oral; en el estómago se forma un complejo Vitamina B12-FI que pasa por el intestino, allí se une a los receptores de la mucosa de íleon para que la Vitamina B12 se pueda absorber y pasar a la circulación. Su unión a las proteínas es muy alta (a proteínas plasmáticas específicas denominadas transcobalaminas). Se metaboliza en el hígado y se elimina por vía biliar. Las cantidades superiores a las necesidades diarias se excretan en la orina.

Piridoxina: Se convierte en los eritrocitos en fosfato de piridoxal, que actúa como coenzima en varios procesos metabólicos que afectan a las proteínas, a los hidratos de carbono y a los lípidos. Está implicada en la conversión del triptófano en ácido nicotínico o en serotonina. Las Vitaminas se absorben en forma rápida en el tracto gastrointestinal, excepto en los síndromes de malabsorción. La Piridoxina se absorbe principalmente en el yeyuno y no se une a las proteínas. El fosfato de piridoxal se une en su totalidad a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza en el hígado. Su vida media es de 15 a 20 días y se excreta por vía renal.

Dexametasona: Se difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos penetran en el núcleo de la célula, se unen al ADN y estimulan la transcripción del mRNA y la posterior síntesis de enzimas, que son las responsables de dos tipos de efectos de los corticosteroides sistémicos. Sin embargo, estos agentes pueden suprimir la transcripción del mRNA en algunas células (p. ej. linfocitos). Como antiinflamatorio esteroide inhibe la acumulación de células inflamatorias, incluyendo macrófagos y leucocitos en las zonas de inflamación. Inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas y la síntesis o liberación de algunos mediadores químicos de la inflamación. Como inmunosupresor reduce la concentración de linfocitos dependientes del timo, monocitos y eosinófilos. Disminuye la unión de las inmunoglobulinas a los receptores celulares de superficie e inhibe la síntesis o liberación de interleucinas, y reduce la importancia de la respuesta inmune primaria. Estimula el catabolismo proteico e induce el metabolismo de los aminoácidos. Aumenta la disponibilidad de glucosa. Se absorbe rápidamente por vía oral y por completo por vía IM. Se metaboliza en el hígado pero en forma más lenta que otros corticoides. Se elimina principalmente mediante metabolismo, por excreción renal de los metabolitos inactivos.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Procesos inflamatorios agudos con intenso dolor somático y componentes neuríticos: Lumbalgias y lumbociatalgias, cérvicobraquialgias, dorsalgias, contracturas musculares, periartrosis de hombro, bursitis, fibrositis y tenosinovitis, artrosis de columna, cadera y rodilla, contusiones, luxaciones, esguinces, distensión y desgarro muscular, mialgias post ejercicio, artritis, espondiloartropatías y fracturas.

POSOLOGÍA:

Dosis de ataque: 1 comprimido cada 12 hs.

Dosis de mantenimiento: 1 comprimido diario. Administrar después de las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

Embarazo, lactancia, úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia hepática o renal severa, insuficiencia cardíaca descompensada, hipertensión arterial grave, infecciones bacterianas (a menos que la administración del medicamento se acompañe de antibióticos o quimioterápicos adecuados), virosis, micosis sistémicas, psicosis agudas, osteoporosis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se aconseja una indicación y vigilancia médica estricta en los pacientes con trastornos gastrointestinales, antecedentes de úIcera gastroduodenal, colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn y función hepática limitada. Debido a la importancia que revisten las prostaglandinas para mantener la irrigación renal, el producto se empleará con particular precaución en los pacientes con función cardíaca o renal deteriorada, en los que son tratados con diuréticos y en los que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores. En los casos raros, en que ocurra ulceración péptica o hemorragia gastrointestinal en pacientes bajo tratamiento, debe suprimirse la medicación. En pacientes de edad avanzada, se indica precaución basada en principios médicos generales. Durante el tratamiento prolongado con el producto, como con toda medicación antiinflamatoria no esteroide muy activa, se indican a modo preventivo periódicos recuentos hemáticos y de control de la función renal y hepática. Los pacientes que experimenten vértigo u otros trastornos nerviosos centrales no deberán conducir vehículos ni manejar maquinarias. En tratamientos prolongados pueden observarse los efectos conocidos de la corticoterapia, los que deben ceder espontáneamente con la reducción gradual de la posología.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Diclofenac: Náuseas, vómitos, úlceras, cefaleas, rash cutáneo, broncoespasmo, alteraciones hematológicas.

Cianocobalamina: Al inicio del tratamiento se han producido casos de edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva y trombosis vascular periférica. Hematológicos: Policitemia severa. Gastrointestinales: Diarrea ligera pasajera. Dermatológicos: Prurito, exantema pasajero. Otros: Sensación de inflamación en todo el cuerpo.

Piridoxina: Rara vez produce toxicidad en personas con función renal normal. La dosis de 200 mg/día durante más de 30 días produce síndrome de dependencia. Las megadosis (2 a 6 g diarios de Piridoxina) durante varios meses han causado nefropatía sensorial severa que progresa desde marcha inestable con entumecimiento de los pies hasta torpeza en las manos; situación reversible con la suspensión de la Piridoxina.

Dexametasona: Linfopenia, eosinopenia y raramente policitemia. En tratamientos prolongados: Síndrome de Cushing, hiperglucemia, osteoporosis, hipertensión, hirsutismo, acné, amenorrea, disminución del crecimiento en niños. Estados psicóticos. Disminución de la resistencia a las infecciones. Atrofia muscular. El riesgo de cataratas y glaucoma aumentan proporcionalmente a la duración del tratamiento y la magnitud de la dosis. En el curso del tratamiento, y en relación con la dosis, puede presentarse úlcera péptica y hemorragia digestiva.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Diclofenac: Puede aumentar la concentración plasmática de Litio y Digoxina. Como otros antiinflamatorios no esteroides, el Diclofenac puede disminuir la acción de los diuréticos. El tratamiento concomitante con diuréticos puede asociarse con una hiperpotasemia. La administración simultánea de diversos antiinflamatorios no esteroides, combinados con anticoagulantes produciría un aumento del riesgo a hemorragias, por consiguiente, se recomienda una estrecha vigilancia en tales pacientes. El uso combinado con Metotrexato o Ciclosporina puede elevar la concentración plasmática de los mismos y producir intoxicación. Existen informes aislados de convulsiones que pueden haber sido debidas al uso concomitante de quinolonas y antiinflamatorios no esteroides.

Cianocobalamina: La Neomicina oral, Colchicina y PAS disminuyen la absorción oral.

Piridoxina: Los siguientes medicamentos pueden actuar como antagonistas de la Piridoxina y producir anemia o neuritis periférica, o aumento de su excreción urinaria: Cloranfenicol, Cicloserina, Hidralazina, adrenocorticoides, Azatioprina, Clorambucilo, Ciclofosfamida, Ciclosporina, Mercaptopurina, Isoniazida o Penicilamina. Los estrógenos pueden aumentar las necesidades de Piridoxina. No se recomienda el uso con Levodopa, ya que los efectos antiparkinsonianos de la Levodopa se revierten con 5 mg de Piridoxina (esto no ocurre con la asociación Carbidopa-Levodopa).

Dexametasona: Alteraciones en la respuesta a los anticoagulantes. La acción terapéutica es disminuida por barbitúricos y Fenitoína.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Diclofenac: En caso de sobredosificación, se pueden observar: Cefaleas, agitación motora, calambres musculares, vértigo, sobre todo en niños; igualmente pueden aparecer dolores epigástricos, náuseas, vómitos, diarrea, gastritis, trastornos de la función hepática y oliguria. Medidas terapéuticas en caso de sobredosis: Se realizará lavado gástrico y tratamiento con carbón activado. Se aplicará un tratamiento sintomático y de apoyo frente a complicaciones como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria. Los tratamientos específicos, como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión, son probablemente poco útiles para eliminar los antiinflamatorios no esteroides, debido a su elevada tasa de fijación proteica y a su extenso metabolismo.

Dexametasona: En grandes dosis puede producir exitación del S.N.C. y hemorragia digestiva. En estos casos está indicada la administración de Fenobarbital, que reduce la vida media de la Dexametasona en un 44%. El cuadro de hemorragia digestiva deberá ser tratado en forma similar a la de una úlcera péptica.

Cianocobalamina: No hubieron comunicaciones de sobredosificación. Las reacciones alérgicas generalizadas pueden manifestarse por debilidad, taquicardia y sudoración, disminución de la presión sistólica, prurito o urticaria. La respuesta a la inyección subcutánea de epinefrina es rápida.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Diclofenac: No debe ser utilizado en niños menores de 14 años. Se recomienda evitar su prescripción durante el período de embarazo, sobre todo el tercer trimestre (posible inhibición de las concentraciones uterinas y cierre del ducto arterioso).

Piridoxina: No usar las vitaminas como sustituto de una dieta equilibrada. Es importante no exceder la ración dietética recomendada. La administración parenteral sólo se indicará en casos de intolerancia por vía oral (náuseas, vómitos, síndrome de malabsorción).

Dexametasona: Úlcera gastroduodenal, osteoporosis, herpes, varicela, tuberculosis, micosis sistémica, luego de vacunaciones, diabetes, hipertensión grave. En caso de embarazo, debe ponderarse el riesgo de la corticoterapia o de la supresión de la misma, así mismo debe consultarse al médico en caso de aparición de síntomas de enfermedades agudas, infecciosas, digestivas o alteraciones psíquicas.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables, será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no utilice este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q. F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº: 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS